CISQ is a member of

IQNET

The International Certification Network

www.iqnet-certification.com

ICIM

CERTIFICATO N. **ICIM-13485-051786-00**

CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI

WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

MEDILENIA SRL

UNITÀ OPERATIVA / *OPERATIVE UNIT*

VIALE CARLO AZEGLIO CIAMPI, 189 92026 FAVARA AG IT - Italia

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Produzione conto terzi di sacche per nutrizione parenterale, sacche per infusione, sacche per sangue e dispositivi tubolari monouso.
Commercializzazione di dispositivi medici per pratiche infusionali.

Third part manufacturing of parenteral nutrition bags, infusion bags, blood bags, and disposable tubular devices. Marketing of medical devices for infusion practices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE	EMISSIONE CORRENTE	DATA DI SCADENZA
FIRST ISSUE	*CURRENT ISSUE*	*EXPIRING DATE*
17/11/2025	17/11/2025	16/11/2028

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ACCREDIA

00012

CISQ

www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

IS-CSG-0274-UCM-00-IT

Building trust together.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

MEDILENIA SRL

VIALE CARLO AZEGLIO CIAMPI, 189 92026 FAVARA AG IT - Italia

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Third part manufacturing of parenteral nutrition bags, infusion bags, blood bags, and disposable tubular devices. Marketing of medical devices for infusion practices.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on:	**2025-11-17**
First issued on:	**2025-11-17**
Expires on:	**2028-11-16**

Registration Number:

IT-150492 ICIM-13485-051786-00

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Mario Romersi
President of CISQ

This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:
AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic **Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

IS-CSG-0177-UCM-00-EN